

受託研究費算定要領

－2015.6.1 改訂－

受託研究費の算定は、『治験等会計事務処理の手引』の作成について（研発第0323001号平成24年3月23 日本部総合研究センター長通知）（以下、「本部総合研究センター長通知」という。）に基づき算定するものとする。

なお、平成24年3月31日において既に契約締結済である治験等受託研究に係る経過措置については、本部総合研究センター長通知の別添に記載がある場合を除き、従前のおり取り扱うものとする。

1. 医薬品の臨床試験に係る経費算出基準

(1) 本部主導治験以外の病院が独自に契約する医薬品の臨床試験

①謝金

当該治験の遂行に必要な協力者（専門的・技術的知識の提供者、治験審査委員会等*の外部委員）に対して支払う経費。

1 課題につき年度毎 30,000 円

☆算出基準 院内の諸謝金支給基準による。（年度更新）

教授クラス 5,000 円/時間

事前審査 2 時間、委員会審議 30 分、2 名分

②旅費

当該治験の遂行に当該治験の遂行に必要な治験責任医師、分担医師、協力者の必要な旅費。関連学会参加に係る旅費も含む。

契約（実施）期間中の年度毎、委託者と十分協議した上、旅費を算出する。

☆算出基準：「独立行政法人国立病院機構旅費規程」による。

③臨床試験研究経費

当該治験（治験実施計画作成に関する研究を除く。）に関連して必要となる、類似薬品の研究、対象疾病の研究、施設間の研究協議、補充的な非臨床研究、講演、文書作成、関連学会の参加費（学会参加に係る旅費は別途②旅費にて算出）、モニタリング（治験計画書の範囲内）に要する経費等の研究経費。

☆算出基準：「ポイント数」×「1ポイントあたり単価（円）」×「症例数」

（ア）ポイント数の算出は、臨床試験研経費ポイント算出表（別表1）による。

ただし、「症例発表」、「承認申請に使用される文書等の作成」については、症例数を乗じないものとする。

（イ）1ポイントあたり単価は、原則として6,000円とする。ただし、治験責任医師と治験依頼者との協議により、当該治験の実施にあたって通常よりも高度な知識及び技術を要するものと判断された場合には、治験依頼者の合意に基づき、「1ポイントあたり6,000円」を超える単価にて算出することも可能とする（1ポイントあたり9,000円を上限とする）。

④治験薬管理経費

治験薬の保存、管理に要する経費。

☆算出基準：ポイント数×1,000 円×症例数 及び温度管理機器等の精度管理に関する費用の

合算

ポイント数の算出は、治験薬管理経費ポイント算出表(別表2)による。

温度管理機器等の精度管理に関する費用は、下記による。

当院の温度管理機器を使用した場合:20,000円×年度

治験依頼者から提供される指定の温度管理機器を使用した場合:

機器数×40,000円×年度

⑤備品費

当該治験において求められている結果を導くために必要不可欠であり、かつ、当該施設で保有していない機械器具(保有していても当該治験に用いることのできない場合を含む。)の購入に要する経費。

⑥人件費

当該治験に従事する職員に係る人件費(給料、各種手当等)。

本部総合研究センター長通知に基づき、治験依頼者との合意の上で、CRC等に係る当該治験の実施に必要な人件費を算定するものとする。なお、以下に算出の目安を示す。

☆算出の目安

契約期間 12ヶ月以内 : (「臨床試験研究経費」+「治験薬管理経費」) × 35%

契約期間 13～24ヶ月(年 25%) : (「臨床試験研究経費」+「治験薬管理経費」) × 50%

契約期間 25ヶ月以上(年 20%) :

(「臨床試験研究経費」+「治験薬管理経費」) × 20% × 年数

⑦委託料

当該治験に関連する治験審査委員会等*の速記委託、治験関係書類の保管会社への保存委託、CRC等治験関連職員の派遣等に要する経費。

⑧事務費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、治験審査委員会等*の事務処理に必要な経費、治験の進行の管理等に必要な経費。

☆算出基準:上記経費(①～⑦)の10%

⑨管理費

技術料、機械損料、建物使用料、治験管理経費(症例検索のためのデータベース作成費等)、その他①～⑧に該当しない治験関連経費。

☆算出基準:上記経費(①～⑧)の30%

⑩消費税

上記経費(①～⑨)の8%

なお、被験者負担軽減費、保険外併用療養費支給対象外分の費用については、月毎にその出来高を依頼者に請求するものとする。

*被験者負担軽減費は、交通費の負担増等治験参加に伴う被験者の負担を軽減するための経費として、あらかじめ依頼者との協議により合意された来院1回あたりの単価に、月毎の実際の来院回数を乗じた金額を依頼者に請求し、当院より当該被験者に対して支払うものとする。

☆被験者負担軽減費の来院1回あたりの単価:

7,000円以上とし、治験課題毎に、依頼者との協議により合理的な金額を定めるものとする。

(2) 本部主導治験 (治験依頼者との契約締結事務を本部に委託する治験)

本部総合研究センター長通知の別紙2の「受託研究費算定要領」に従い、治験依頼者との合意に基づき算定された契約金額となる。

なお、被験者負担軽減費、保険外併用療養費支給対象外分の費用については、月毎にその出来高分を依頼者に請求するものとする。

2. 医療機器の臨床試験に係る経費算出基準

①謝金

当該治験の遂行に必要な協力者(専門的・技術的知識の提供者、治験審査委員会等*の外部委員)に対して支払う経費。

1 課題につき年度毎 30,000 円

☆算出基準 院内の諸謝金支給基準による。(年度更新)

教授クラス 5,000 円/時間

事前審査 2 時間、委員会審議 30 分、2 名分

②旅費

当該治験の遂行に当該治験の遂行に必要な治験責任医師、分担医師、協力者の必要な旅費。関連学会参加に係る旅費も含む。

契約(実施)期間中の年度毎、委託者と十分協議した上、旅費を算出する。

☆算出基準:「独立行政法人国立病院機構旅費規程」による。

③臨床試験研究経費

当該治験(治験実施計画作成に関する研究を除く。)に関連して必要となる、類似医療機器の研究、対象疾病の研究、施設間の研究協議、補充的な非臨床研究、講演、文書作成、関連学会の参加費(学会参加に係る旅費は別途②旅費にて算出)、モニタリング(治験計画書の範囲内)等の研究経費。

☆算出基準:「ポイント数」×「1ポイントあたり単価(円)」×「症例数」

(ア)ポイント数の算出は、臨床試験研経費ポイント算出表(別表1)による。

ただし、「症例発表」、「承認申請に使用される文書等の作成」については、症例数を乗じないものとする。

(イ)1ポイントあたり単価は、原則として6,000円とする。ただし、治験責任医師と治験依頼者との協議により、当該治験の実施にあたって通常よりも高度な知識及び技術を要するものと判断された場合には、治験依頼者の合意に基づき、「1ポイントあたり6,000円」を超える単価にて算出することも可能とする(1ポイントあたり9,000円を上限とする)。

④備品費

当該治験において求められている結果を導くために必要不可欠であり、かつ、当該施設で保有していない機械器具(保有していても当該治験に用いることのできない場合を含む。)の購入に要する経

費。

⑤人件費

当該治験に従事する職員に係る人件費(給料、各種手当等)。

本部総合研究センター長通知に基づき、治験依頼者との合意の上で、CRC等に係る当該治験の実施に必要な人件費を算定するものとする。なお、以下に算出の目安を示す。

☆算出の目安

契約期間 12ヶ月以内 : 「臨床試験研究経費」×35%

契約期間 13～24ヶ月(年 25%) : 「臨床試験研究経費」×50%

契約期間 25ヶ月以上(年 20%) : 「臨床試験研究経費」×20%×年数

⑥委託料

当該治験に関連する治験審査委員会等*の速記委託、治験関係書類の保管会社への保存委託、CRC等治験関連職員の派遣等に要する経費。

⑦事務費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、治験審査委員会等*の事務処理に必要な経費、治験の進行の管理等に必要な経費。

☆算出基準: 上記経費(①～⑥)の10%

⑧管理費

技術料、機械損料、建物使用料、治験管理経費(症例検索のためのデータベース作成費等)、その他①～⑧に該当しない治験関連経費。

☆算出基準: 上記経費(①～⑦)の30%

⑨消費税

上記経費(①～⑧)の8%

なお、被験者負担軽減費、保険外併用療養費支給対象外分の費用については、月毎にその出来高を依頼者に請求するものとする。

*被験者負担軽減費は、交通費の負担増等治験参加に伴う被験者の負担を軽減するための経費として、あらかじめ依頼者との協議により合意された来院1回あたりの単価に、月毎の実際の来院回数を乗じた金額を依頼者に請求し、当院より当該被験者に対して支払うものとする。

☆被験者負担軽減費の来院1回あたりの単価:

7,000円以上とし、治験課題毎に、依頼者との協議により合理的な金額を定めるものとする。

3. 体外診断用医薬品の臨床性能試験に係る経費算出基準

①謝金

当該治験の遂行に必要な協力者(専門的・技術的知識の提供者、治験審査委員会等*の外部委員)に対して支払う経費。

1課題につき年度毎 30,000円

☆算出基準 院内の諸謝金支給基準による。(年度更新)

教授クラス 5,000円/時間

事前審査 2 時間、委員会審議 30 分、2 名分

②旅費

当該治験の遂行に当該治験の遂行に必要な治験責任医師、分担医師、協力者の必要な旅費。
関連学会参加に係る旅費も含む。

契約(実施)期間中の年度毎、委託者と十分協議した上、旅費を算出する。

☆算出基準:「独立行政法人国立病院機構旅費規程」による。

③臨床性能試験等研究経費

当該研究に関連して必要となる、類似体外診断用医薬品の研究、施設間の研究協議、文書作成、関連学会の参加費(学会参加に係る旅費は別途②旅費にて算出)、モニタリング(治験計画書の範囲内)に要する経費等の研究経費。

算出基準:ポイント数×6,000 円

ポイント数の算出は、臨床性能試験研究経費ポイント算出表(別表3)及び相関及び性能試験研究経費ポイント算出表(別表4)による。

④備品費

当該研究において求められている結果を導くために必要不可欠であり、かつ、当該施設で保有していない機械器具(保有していても当該治験に用いることのできない場合を含む。)の購入に要する経費。

⑤人件費

当該試験に従事する職員に係る人件費(給料、各種手当等)。

本部総合研究センター長通知に基づき、治験依頼者との合意の上で、CRC等に係る当該治験の実施に必要な人件費を算定するものとする。なお、以下に算出の目安を示す。

☆算出の目安

契約期間 12 ヶ月以内 : 「臨床性能試験等研究経費」×35%

契約期間 13～24 ヶ月(年 25%) : 「臨床性能試験等研究経費」×50%

契約期間 25 ヶ月以上(年 20%) : 「臨床性能試験等研究経費」×20%×年数

⑥委託料

当該研究に関連する治験審査委員会等*の速記委託、臨床性能試験関係書類の保管会社への保存委託、CRC 等治験関連職員の派遣等に要する経費。

⑦事務費

当該研究に必要な光熱水料、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、治験審査委員会等*の事務処理に必要な経費、臨床性能試験の進行の管理等に必要な経費。

算出基準:上記経費(①～⑥)の10%

⑧管理費

技術料、機械損料、建物使用料、臨床性能試験管理経費(症例検索のためのデータベース作成費等)、その他①～⑧に該当しない臨床性能試験関連経費。

算出基準:上記経費(①～⑦)の30%

⑨消費税

上記経費(①～⑧)の8%

なお、被験者負担軽減費、保険外併用療養費支給対象外分の費用については、月毎にその出来高を依頼者に請求するものとする。

*被験者負担軽減費は、交通費の負担増等治験参加に伴う被験者の負担を軽減するための経費として、あらかじめ依頼者との協議により合意された来院1回あたりの単価に、月毎の実際の来院回数を乗じた金額を依頼者に請求し、当院より当該被験者に対して支払うものとする。

☆被験者負担軽減費の来院1回あたりの単価:

7,000円以上とし、治験課題毎に、依頼者との協議により合理的な金額を定めるものとする。

4. 製造販売後の調査に係る経費算出基準

(1) 使用成績調査・特定使用成績調査

① 報告書作成経費

報告書作成経費は、1 症例1報告書当たりの単価に症例数を乗じたものとし、調査期間が長期であり、1症例当たり複数の報告書を作成する場合は、それぞれの報告書を1報告書として取り扱うものとします。

特定使用成績調査においては、担当医師が当該報告書を作成するに当たり、所要時間が概ね1時間を上回る場合は、1 報告当たりの単価について30,000円を超えることも可能とする。

算出基準:1 症例1報告書当たりの単価×報告回数×症例数

1 症例1報告書当たりの単価

使用成績調査 :20,000円

特定使用成績調査:30,000円

② 事務費

当該研究に必要な光熱水料、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、治験審査委員会等*の事務処理に必要な経費、研究の進行の管理等に必要な経費。

算出基準:上記経費(①)の10%

③ 管理費

技術料、機械損料、建物使用料、調査管理経費(症例検索のためのデータベース作成費等)、その他①に該当しない調査関連経費。

算出基準:上記経費(①、②)の30%

④ 消費税

上記経費(①～③)の8%

(2) 製造販売後臨床試験

1) 本部主導治験以外の病院が独自に契約する製造販売後臨床試験

① 謝金

当該治験の遂行に必要な協力者(専門的・技術的知識の提供者、治験審査委員会等*の外部委員)に対して支払う経費。

1 課題につき年度毎 30,000 円

☆算出基準 院内の諸謝金支給基準による。(年度更新)
教授クラス 5,000 円/時間
事前審査 2 時間、委員会審議 30 分、2 名分

②旅費

当該治験の遂行に当該治験の遂行に必要な治験責任医師、分担医師、協力者の必要な旅費。
関連学会参加に係る旅費も含む。

契約(実施)期間中の年度毎、委託者と十分協議した上、旅費を算出する。

☆算出基準:「独立行政法人国立病院機構旅費規程」による。

③検査・画像診断料

当該試験に必要な追加の検査・画像診断料

算出基準:保険点数の100/130×10円

④製造販売後臨床試験研究経費

当該試験に関連して必要となる類似薬品の研究、対象疾病の研究、施設間の研究協議、補足的な非臨床研究、講演、文書作成、関連学会の参加費(学会参加に係る旅費は別途②旅費にて算出)、モニタリング(試験計画書の範囲内)に要する経費等の研究経費。

算出基準:「ポイント数」×「1ポイントあたり単価(円)」×「症例数」

(ア)ポイント数の算出は、製造販売後臨床試験研究経費ポイント算出表(別表5)による。

ただし、P「症例発表」、Q「再審査・再評価申請用の文書等の作成」については、症例数を乗じないものとする。

(イ)1ポイントあたり単価は、原則として4,800円とする。ただし、試験責任医師と試験依頼者との協議により、当該製造販売後臨床試験の実施にあたって通常よりも高度な知識及び技術を要するものと判断された場合には、試験依頼者の合意に基づき、「1ポイントあたり4,800円」を超える単価にて算出することも可能とする(1ポイントあたり8,000円を上限とする)。

⑤調査医薬品管理経費

調査医薬品の保存、管理に要する経費。

算出基準:ポイント数×0.8×1,000 円×症例数及び温度管理機器等の精度管理に関する費用の合算

ポイント数の算出は、調査医薬品管理ポイント算出表(別紙6)によります。

温度管理機器等の精度管理に関する費用は、下記による。

当院の温度管理機器を使用した場合:20,000 円×年度

試験依頼者から提供される指定の温度管理機器を使用した場合:

機器数×40,000 円×年度

⑥備品費

当該試験において求められている結果を導くために必要不可欠であり、かつ、施設で保有していない機械器具(保有していても当該試験に用いることのできない場合を含む。)の購入に要する経費。

⑦人件費

当該試験に従事する職員に係る人件費(給料、各種手当等)。

本部総合研究センター長通知に基づき、試験依頼者との合意の上で、CRC等に係る当該試験の実施に必要な人件費を算定するものとする。なお、以下に算出の目安を示す。

☆算出の目安

契約期間 12 ヶ月以内 : (「臨床試験研究経費」+「調査医薬品管理経費」) × 35%
契約期間 13～24 ヶ月(年 25%) : (「臨床試験研究経費」+「調査医薬品管理経費」) × 50%
契約期間 25 ヶ月以上(年 20%) :
(「臨床試験研究経費」+「調査医薬品管理経費」) × 20% × 年数

⑧委託料

当該試験に関連する治験審査委員会等*の速記委託、試験関係書類の保管会社への保存委託、CRC 等治験関連職員の派遣等に要する経費。

⑨事務費

当該試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、治験審査委員会等*の事務処理に必要な経費、試験の進行の管理等に必要な経費。

算出基準: 上記経費(①～⑧)の10%

⑩管理費

技術料、機械損料、建物使用料、製造販売後臨床試験管理経費(症例検索のためのデータベース作成費等)、その他①～⑨に該当しない製造販売後臨床試験関連経費。

算出基準: 上記経費(①～⑨)の30%

⑪消費税

上記経費(①～⑩)の8%

なお、被験者負担軽減費については、月毎にその出来高を依頼者に請求するものとする。ただし、被験者負担軽減費は、日常の範囲を超えて被験者に来院を求める場合であって、依頼者の合意が得られた場合のみ算出可能となる。

*被験者負担軽減費は、交通費の負担増等治験参加に伴う被験者の負担を軽減するための経費として、あらかじめ依頼者との協議により合意された来院1回あたりの単価に、月毎の実際の来院回数を乗じた金額を依頼者に請求し、当院より当該被験者に対して支払うものとする。

☆被験者負担軽減費の来院1回あたりの単価:

7,000円以上とし、治験課題毎に、依頼者との協議により合理的な金額を定めるものとする。

2) 本部主導の製造販売後臨床試験(試験依頼者との契約締結事務を本部に委託する製造販売後臨床試験)

本部総合研究センター長通知の別紙2の「受託研究費算定要領」に従い、試験依頼者との合意に基づき算定された契約金額となる。

なお、被験者負担軽減費については、月毎にその出来高を依頼者に請求するものとする。ただし、被験者負担軽減費は、日常の範囲を超えて被験者に来院を求める場合であって、依頼者の合意が得られた場合のみ算出可能となる。

(3) 副作用・感染症報告経費

①報告書作成経費

報告書作成経費は、1症例1報告書当たりの単価に症例数を乗じたものとし、追加調査をすることにより、1症例当たり複数の報告書を作成する場合は、それぞれの報告書を1報告書として取り扱うものとする。

算出基準:1症例1報告書当たりの単価×症例数
1症例1報告書当たりの単価:20,000円

②事務費

当該調査に必要な光熱水料、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、受託研究審査委員会等*の事務処理に必要な経費、研究の進行の管理等に必要な経費。

算出基準:上記経費(①)の10%

③管理費

技術料、機械損料、建物使用料、受託研究管理経費(症例検索のためのデータベース作成費等)、その他①に該当しない受託研究関連経費。

算出基準:上記経費(①、②)の30%

④消費税

上記経費(①~③)の8%

5. その他の受託研究に係る経費算出基準

①謝金

当該研究の遂行に必要な協力者(専門的・技術的知識の提供者、受託研究審査委員会等*の外部委員)に対して支払う経費。

1 課題につき年度毎 30,000 円

☆算出基準 院内の諸謝金支給基準による。(年度更新)

教授クラス 5,000 円/時間

事前審査 2 時間、委員会審議 30 分、2 名分

②旅費

当該研究の遂行に必要な治験責任医師、分担医師、協力者の必要な旅費。

関連学会参加に係る旅費も含む。

契約(実施)期間中の年度毎、委託者と十分協議した上、旅費を算出する。

☆算出基準:「独立行政法人国立病院機構旅費規程」による。

③検査・画像診断料

当該研究に必要な検査・画像診断料

算出基準:保険点数の100/130×10円

④臨床試験等研究経費

当該研究に関連して必要となる研究経費。

算出基準:当該研究に従事する職員の延所要時間数×勤務時間1時間当たりの給与単価

※1 延所要時間数は、過去の受託研究の実績及び以下の点を勘案して算出することとし、診療行為にかかる時間は除く。なお、過去の実績がないものについては類似の受託研究を参考に算出する。

・研究依頼者及び病院内部との連絡調整、研究実施計画の作成等に要する事前調整に要する時間。

・症例・試験データの記録及び研究のための出張準備、目的地での資料収集、情報交換、関連調査等に要する実施時間。

・委託者から要請のあった症例報告等研究結果にかかる連絡調整、報告作業等に要する事後整理時間。

※2 勤務1時間当たりの給与単価は以下により算出する。

$$\text{1時間当たり単価} = \frac{\text{前年の年間給与支給額} + \text{社会保険料の事業主負担額}}{\text{年間勤務時間(40時間} \times \text{52週)}}$$

⑤備品費

当該研究において求められている結果を導くために必要不可欠であり、かつ、当該施設で保有していない機械器具(保有していても当該研究に用いることのできない場合を含む。)の購入に要する経費。

⑥人件費

当該研究に従事する職員に係る人件費(給料、各種手当等)。

⑦委託料

当該研究に関連する受託研究審査委員会等*の速記委託、研究関係書類の保管会社への保存委託等に要する経費。

⑧事務費

当該研究に必要な光熱水料、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、受託研究審査委員会等*の事務処理に必要な経費、研究の進行の管理等に必要な経費。

算出基準:上記経費(①～⑦)の10%

⑨管理費

技術料、機械損料、建物使用料、受託研究管理経費(症例検索のためのデータベース作成費等)、その他①～⑧に該当しない受託研究関連経費。

算出基準:上記経費(①～⑧)の30%

⑩消費税

上記経費(①～⑨)の8%